＊2011年7月26日改訂（第2版）
2011年1月13日作成（様式A第1版）

承認番号　22200BZX00851000

機械器具（7）内臓機能代用器

高度管理医療機器　心内膜植込み型ペースメーカリード　35223000

シエロ　T　NK

再使用禁止

警　告

適用対象（患者）

1. 患者の心房または心室壁の厚さによっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがあるので、リードの留置位置について、十分考慮してください。

併用医療機器

1. リードと接続するジェネレータやテスト装置は、電池駆動で動作するものを使用してください。[漏れ電流により、患者の心筋が損傷したり、不整脈（細動）が生じることがあります。]
2. 交流電源を使用している装置を患者のまわりで使用するときは、必ず適切な接地を行ってください。
3. 交流電源を使用している装置を患者のまわりで使用するときは、リードのコネクタピンを絶縁してください。

使用方法

1. 鎖骨下静脈からリードを挿入する場合は鎖骨と第一肋骨が交差するあたりの負荷がかかる場所から挿入するのは避けてください。また、特異な骨格をもつ患者についてもリードに負荷がかからないようにしてください。[圧迫による摩擦などによってリードが損傷し、ペーシング／センシング不全を起こすことがあります。]
2. 閾値の上昇によるペーシング不全やリード固定位置移動・離脱によるペーシング不全やセンシング不全が起こる場合があります。
3. スタイレットをリードの先端まで挿入した状態でリードを心筋壁に強く押しつけないでください。[穿孔を起こす可能性があります。]
4. 不適切な（例えば長すぎる）スタイレットを不適正な力や使用法でリードに挿入しないでください。[リードの絶縁被覆が損傷し、ディスタル側とプロキシマル側の絶縁が損なわれ、リードの機能不全が起こることがあります。]

禁忌・禁止

適用対象（患者）

1. リードを心室に使用する場合、三尖弁に疾患を持つ患者[弁機能に悪影響を与える可能性があります。]
2. リードを心室に使用する場合、三尖弁を機械弁に置換した患者[リードおよび弁機能に障害をもたらす可能性があります。]
3. 心房または心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性があります。]
4. 重篤な梗塞のある患者[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性があります。]
5. 酢酸デキサメタゾンの投与が禁忌である患者

併用医療機器（相互作用の項参照）

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）

使用方法

1. イントロデューサを使用する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置および鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置への穿刺[リード破断の可能性があります。]

禁忌・禁止は右上へつづきます↗

禁忌・禁止のつづき

2. 再使用[ディスポーザブル製品のため]
3. 再滅菌[現場での再滅菌を想定して設計されていないため]
4. 改造[意図した機能を保てなくなります。]
5. 超音波洗浄処理[意図した機能を保てなくなります。]

原則禁忌

（適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること）

併用医療機器[相互作用の項参照]

1. マイクロ波治療器（ジアテルミ）
2. 電気手術器（電気メス等）
3. 除細動器

形状・構造および原理等

1. 概要

本品は、0.27mgのステロイドカラーを有したストレートまたはJ形状の心内膜植込み型ペースメーカリードおよびその付属品です。本リードは非導電材料で絶縁（先端の電極部分を除く）されており、静脈経由で心内膜壁に接触させて留置し、ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを伝達します。さらに、心臓の電気的反応をペースメーカに伝える働きもあります。
本品は、IS-1コネクタ1本を有し、先端電極とリング電極を有するバイポーラ構造です。リードの先端に設けられたタインで心筋に固定することができます。

2. 構成

リード本体

型式	長さ	数量
Siello JT 45	45cm	いずれか1本
Siello JT 53	53cm	
Siello T 53	53cm	
Siello T 60	60cm	

付属品

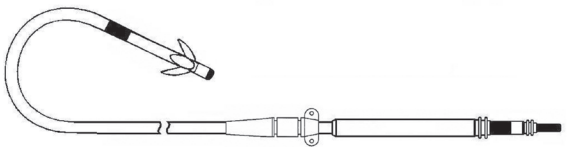
	タイプ	型式	数量
スタイレット	Kタイプ	S 45-K、S 53-K、S 60-K	いずれか3本
	Fタイプ	S 45-F、S 53-F、S 60-F	いずれか1本
スタイレットガイド			1個
固定スリーブ			1個
ベインリフタ			1個

3. 外観図

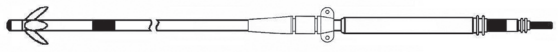
本体

リード

Siello JT 45/53

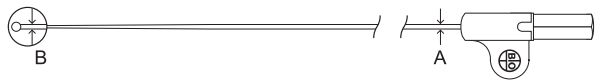


Siello T 53/60

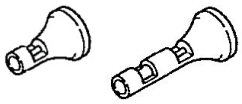


付属品

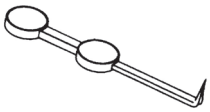
スタイレット　Kタイプ、Fタイプ



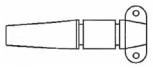
スタイレットガイド



ベインリフタ



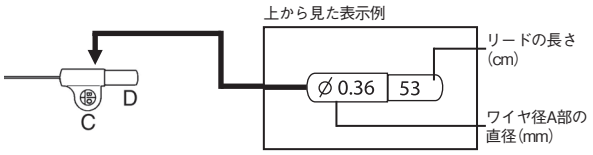
固定スリーブ



※固定スリーブは本体に取り付けてあり、
取り外すことはできません。

スタイレットの表示とカラーコード

下図のように、スタイレットの手持ちの部分は2つの部分（C部とD部）で構成されています。各部の表示と色により、スタイレットの種類がわかります。（下図表参照）



型番	硬さ[1]	長さ（cm）	ワイヤ径（mm）		ボール径（mm）	カラーコード	
			A部	B部		C部	D部
S 45-K	m	47	0.36	0.20	0.4	白	黒
S 45-F	s		0.36	0.25	0.4	赤	
S 53-K	m	55	0.36	0.20	0.4	白	青
S 53-F	s		0.36	0.25	0.4	赤	
S 60-K	m	62	0.36	0.20	0.4	白	緑
S 60-F	s		0.36	0.25	0.4	赤	

[1]s：soft、m：medium

4. 寸法・原材料

型式	Siello JT 45	Siello JT 53	Siello T 53	Siello T 60
固定形状	タイン			
リード形状	J型		ストレート	
リード全長	45cm	53cm	53cm	60cm
カラーコード	黒	青	青	緑
リード径	1.8mmφ			
先端電極表面積	2.1mm^2			
リング電極表面積	17.4mm^2			
電極間隔	12mm			
ステロイド	酢酸デキサメタゾン（含有量0.27mg）			
推奨イントロデューサ	6F以上			
原材料	シリコーン、ポリウレタン、プラチナ／イリジウム、イリジウム、酢酸デキサメタゾン			

原　理

リード本体は双極（バイポーラ）型の導線（リード）で電極部分を除き絶縁材料で被覆されており、ペーシングおよびセンシングを行う先端電極並びにリング電極、またそれぞれの電極に接続されたIS-1規格のコネクタを有しています。遠位端にはステロイドカラーを備えています。上大静脈経由で右心房または右心室内に留置されます。リードのコネクタは植込み型心臓ペースメーカ等に接続され、心腔内の電極で感知した信号を柔軟な絶縁導体内部の導線を通してペースメーカ等へ伝達し、かつペースメーカ等からのペーシングパルスを心筋へ伝導します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は不整脈の治療を目的に植込み式心臓ペースメーカ等の植込み型パルスジェネレータと接続して使用する導線または導線に付加して植込まれるものであり、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正します。

品目仕様等

リード導線抵抗率

リード長	リード導線抵抗率	
	ディスタル	プロキシマル
45cm	0.65Ω/cm	2.45Ω/cm
53cm	0.65Ω/cm	2.45Ω/cm
60cm	0.65Ω/cm	2.45Ω/cm

操作方法または使用方法等

1. 使用方法

(1) 準備

ECGモニタ装置、X線透視装置、体外式除細動器、心内電位信号の測定装置等を準備します。

(2) 包装状態

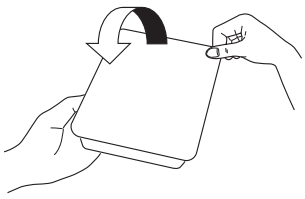
リードとその付属品は、二重のプラスチック容器に収納されています。2つの容器はそれぞれ密封されてエチレンオキサイドガスで滅菌されており、リードと付属品の運送中の機械的なショックを防ぎます。

二重の容器のため、内側の容器は清潔で、手洗いをした医師やナースが直接取り出すことができます。

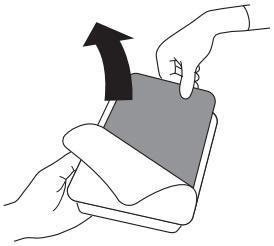
容器にはラベルがついており、保管の注意と一緒に、型式、シリアルナンバ、使用期限が記載されているため、密封している状態で製品の識別が可能です。

(3) 容器の開封方法

1)外側が滅菌されていないプラスチック容器のシールを矢印のように開けます。



2)清潔な手で内側の滅菌プラスチック容器のつまみを持って外側の容器から出します。シールを同じようにはがします。



(4) 植込み方法

1)植込み中はECGをモニタします。

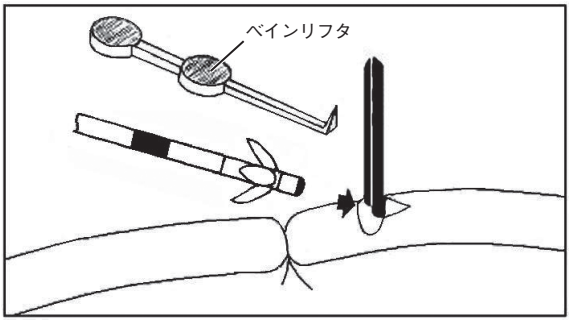
2)リードを容器から慎重に取り出します。

3)植込みの前に、固定スリーブがリードのコネクタピンの近くにあることを確認します。

4)リードを挿入する手技として、静脈切開法と静脈穿刺法があります。

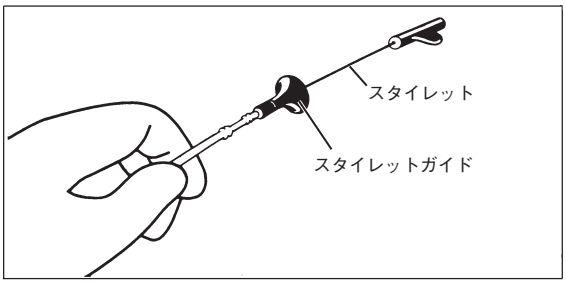
静脈切開法（カットダウン法）：

リードを静脈へ直接挿入する場合、付属品のベインリフタを使用すると容易に挿入できます。静脈を切開した後、ベインリフタの鋭った先端を注意深く血管に挿入し、静脈を持ち上げ、リードを挿入します。



静脈穿刺法(パンクチャー法):
イントロデューサ(シース)を使用して血管にリードを挿入します。(詳細については使用するイントロデューサ(シース)の取扱説明書を参照してください。)

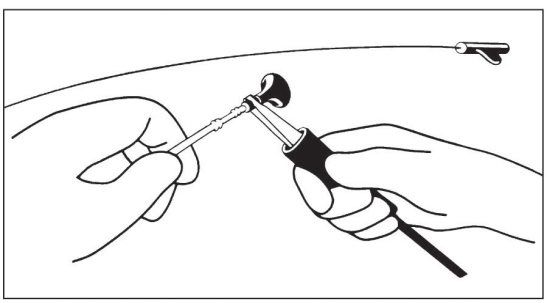
5)リードの腰を強めるために、付属品のスタイレットガイドを使用して、通常のスタイレットをリード腔内に挿入します。弱い力で押し進めスタイレットの先端が当たったら止めます。スタイレットが曲がったりリードを穿孔したりしないため、スタイレットはリード腔内に完全に入れます。



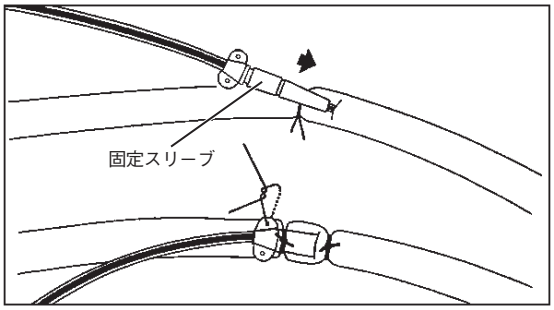
6)X線透視下でリードを挿入していきます。
スタイレット、はさみ、その他の手術器具でリードを穿孔したり、傷つけたりすることがないように注意してください。
心房(J型):
1. 右心房までリードを進めたら、スタイレットを少し引き抜きます。電極先端が固定したい位置に向かうのに最適な形になるまでスタイレットを少しずつ引き抜きます。
2. X線透視を行いながらスタイレットを入れたそのままの状態で、電極が心耳の肉柱に固定できるまでリードをさらに進めます。
3. リード電極が心房に固定できたら、スタイレットを抜き去ります。
4. コネクタを左右に90°回転させたり、リードを少しずらしたりして、電極が外れないことを確認します。

心室:
1. 静脈を介してリードを右心房へ押し進めます。三尖弁を通ってリードを右心室に押し進める際には、心室壁の穿孔を防ぐためにスタイレットを少し抜きます。このとき、血液がスタイレットに触れないように注意してください。血液がつくと、再挿入が困難になります。なお、BIOTRONIK社のリードにはスペアのスタイレットが付属されています。
2. 右心室にリードを挿入したら、リード電極を電気的に条件の良い、心尖部あるいはその近くの肉柱に固定します。
3. 電極が固定されたらスタイレットを抜き去ります。

7)スタイレットガイドの片側にあるノッチ(切込み)は刺激閾値や心内電位を測定するためのものです。リードコネクタピンに閾値測定用のワニロクリップを接続します。(詳しくは「刺激閾値と心内電位の測定」の項参照)



8)電極離脱の可能性を減らすため、静脈開口部でリードを固定します。
リードの絶縁被膜や導電コイルを傷めることなく固定できるようにBIOTRONIK社のリードには縫合用の溝がついたシリコーン樹脂製固定スリーブが付属されています。



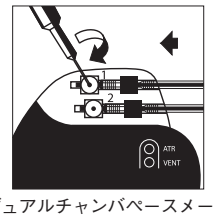
(5) 刺激閾値と心内電位の測定
BIOTRONIK社では、植込み型ペースメーカの特性にそって電流刺激閾値、電圧刺激閾値、心内電位等を測定できる機器を用意しています。
特に測定した心内電位を植込み予定のペースメーカの感度と関連づける場合には、ペースメーカの入力回路のフィルタ特性と測定装置のそれが同一であることが望ましいです。
刺激閾値の測定にあたっては、ペーシングレートを患者の自己レートより高く設定する必要があります。心臓を刺激するのに必要な最低の電圧あるいは電流値をその設定されたパルス幅についての刺激閾値といいます。
心内電位測定中は、ペーシングは中断します。
一般に次の場合、電極位置は妥当であると考えられています。

	心房	心室
刺激閾値(パルス幅:0.5ms時)	1.5V以下	1.0V以下
心内電位	1.5mV以上	5.0mV以上

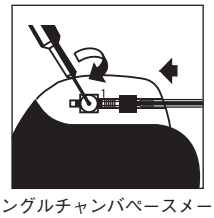
刺激閾値が上表の値より高かったり、心内電位が低い時には、電極先端位置を変える必要があります。

(6) リードとペースメーカの接続
本品は、IS-1コネクタを有するペースメーカと接続可能です。接続する前に、リードのコネクタタイプとペースメーカのコネクタ受けが一致していることを確認してください。詳しくは、ペースメーカ本体付属の取扱説明書を参照してください。

(7) セルフシーリング式コネクタペースメーカとの接続
1)ペースメーカと接続する前に、スタイレットとスタイレットガイドを抜き取ります。セルフシーリング部(ディスタル(陰極)の接続部)の固定ネジの先がコネクタ部にはみ出していないことを確認します。
2)リードをねじったり曲げたりしないようにして、リードコネクタをペースメーカのコネクタ受けに挿入します。
3)ペースメーカ本体に付属のトルクレンチをディスタル(陰極)コネクタのシール部のスリットを通してまっすぐに挿入し、固定ネジを締めます。



デュアルチャンバペースメーカ



シングルチャンバペースメーカ

IS-1双極リード(BP)の陽極(+)、陰極(−)は同軸上にあります。
4)接続が確実に成されたことを視覚的および機械的に確認します。また、接続後、必ずペースメーカ機能(ペーシング/センシング)を心電図モニタなどで確認します。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

植込み前

(1) 本品の外観に異常がないか確認し、異常が認められた場合には使用しないでください。

(2) 付属品が全てそろっていることを確認してください。製品に異常が認められた場合には使用しないでください。

(3) リードとペースメーカの適合性を事前に確認してください。本リードは国際規格であるIS-1に適合しています。IS-1の寸法と合致しない3.2ミリコネクタのペースメーカは本質的にIS-1基準に適合せず、本リードと接続できません(適切なアダプタがない場合) 。

(4) 全ての関連機器が使用可能状態であることを確認してください。

(5) ベインリフタは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用しないでください。ベインリフタがリードのシリコーン絶縁被覆を穿孔しないことを確認してください。体液がリードの中に染み出し、適切なリードの機能を妨げる可能性があります。

(6) 電極を汚れた面に接触させないでください。

(7) ステロイドについて
1)できるだけリードを拭いたり、溶液に浸したりしないでください。
2)植込み後、時間が経過する程、ステロイドの溶出総量が増大します。従って時間が経過した後(電極の再固定の場合など)には、ステロイドを溶出しない同類のリードのように電極周辺の繊維組織増殖が見られます。

(8) リードの損傷あるいはリードの離脱の可能性を少なくするため、過度な力を加えたり、外科器具を使用して操作したりしないでください。また、リードを留置するときに引っ張り過ぎないでください。

(9) 電極先端に圧力をかけないでください。

(10)導線の絶縁被覆はシリコーンでできており、静電気的に特定の物質を吸引する性質があるので、植込み前に表面が汚れないように保護してください。

(11)導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻りますが、構造的にコイルを脆弱化するので、導線コイルには過度に曲げないように注意してください。通常の曲げの範囲においては、リードは可撓性を維持することができます。

(12)電極表面には、絶対にシリコーンオイルを付けないでください。

(13)電極表面にシリコーンオイルが付くと組織の形成と伝導性が妨げられます。潤滑油が必要な場合には、滅菌生理食塩水または滅菌水を使用してください。

(14)リードを植え込む前は、固定スリーブがリード挿入および位置固定操作の邪魔にならないよう、リードコネクタ側にあることを確認してください。

植込み中

(1) リードの取扱いには十分に注意してください。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、スタイレット挿入時に過度の力が加わることなどにより、リードに損傷を与えることがあります。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないでください。

(2) リードをミネラルオイル、シリコーンオイルまたはその他の液体に浸さないでください。

(3) スタイレットの操作／取扱いについて
1)スタイレットは、パッケージ内の付属スタイレットまたは本リード用に設計されたBIOTRONIK社製のスタイレットのみを使用してください。
2)スタイレットを取扱うときは、手袋に付着した血液をヘパリン生食液に浸したガーゼで拭き取るか、新しい手袋に交換して、スタイレットに血液が付着しないようにしてください。血液が付着したスタイレットをリードに挿入すると、リード内部で血液が凝固してスタイレットの抜き取りや操作ができなくなることがあります。スタイレットに血液が付着した場合は、予備のスタイレットを使用してください。
3)スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけてください。
4)スタイレットをリードに挿入するために手術器具を使わないでください。
5)スタイレットをリードの先端まで完全に挿入した状態で、リードを心腔内に挿入してください。スタイレットが完全に挿入されていない状態でリードを挿入すると、リード先端が屈曲したり、スタイレットによってリード内部が損傷したりする恐れがあります。
6)スタイレットをリードに挿入するときは短いストロークで少しずつ挿入してください。長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がる恐れがあります。
7)スタイレットをリードへ挿入する際に抵抗を感じたら、押し進めないでください。また、リード先端が屈曲した状態でスタイレットを強く押しこまないでください。リードのコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破る恐れがあります。また、リードが変形してスタイレットが先端まで入らなくなることがあります。
8)過剰な力によってのみスタイレットの挿入または取り出しが可能な場合は、そのリードは再固定せず、別のリードに交換してください。
9)スタイレットはリードに挿入された状態で曲げないでください。リードの導線および絶縁被覆に損傷を与える場合があります。
10) スタイレットを極端に曲げないでください。極端に曲がったスタイレットを挿入することによってリードが損傷することがあります。
11) いかなる理由であろうとも、スタイレットをリード内に残さないでください。スタイレットがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋が穿孔あるいはスタイレットを取り外してリードを再留置することが不可能になります。

(4) イントロデューサを使用する場合、使用するイントロデューサの内径やイントロデューサに施したカーブの程度によっては、リードのイントロデューサへの挿入が困難または抵抗感が強くなることがあります。その場合は、無理にリードを押し進めず、それより大きいサイズのイントロデューサを使用してください。無理にリードを押し進めると、リードに損傷を与えることがあります。

(5) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植え込まないでください。

(6) 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側からリードを挿入しないでください。この方法でリードを挿入すると圧迫による摩擦などによってリードが損傷し、ペーシング／センシング不全を起こすことがあります。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにしてください。鎖骨と第一肋骨間におけるリードの損傷を避ける上で重要です。リードの損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じることがあります。また、第一肋骨·鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫もあります。

(7) リードを血管および心腔内に挿入するときおよび挿入後のリード操作は慎重に行ってください。操作中に抵抗感を感じた場合には操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を行ってください。そのまま操作を続けると、血管やリードに損傷を与えることがあります。

(8) 本品は抜去する場合、本品単位の抜去が困難な場合は、システム全体(イントロデューサ、リード、スタイレットなど一緒に)を抜き取ってください。

(9) リードをもつれさせたり、捻ったり、結んだりしないでください。リード絶縁被覆の損傷の原因になります。

(10)リードの移動を防ぐため、固定スリーブを使用して近くの筋膜に結紮してください。静脈切開法の場合には、固定スリーブを使用して静脈開口部でリードを固定することを推奨します。これにより、心臓の収縮弛緩やその他の患者の動きによってタインにかかるストレスや三尖弁機能障害を防ぎます。

(11)リードを固定しているときに電極先端が離脱しないように注意してください。

(12)リードから固定スリーブを外したり、切断したりしないでください。リード損傷の原因となります。

(13)リードは必ず固定スリーブを介して結紮し、リード本体を直接強く縛らないでください。リードが損傷することがあります。

(14)固定スリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定してください。適切な位置に固定されない場合は、固定スリーブの付近でリードに損傷(断線など)が発生する可能性があります。

(15)固定スリーブを介して結紮する際、固定スリーブ、リードまたは静脈が損傷するほど強く結ばないでください。強すぎると、静脈やリードの損傷(絶縁被覆の損傷や断線など)が発生する可能性があります。

(16)リードコネクタにワニロクリップを装着するときは、リードコネクタのシーリングリングを傷つけないように注意してください。

(17)リード位置を決定する目的で使用するペーシングシステムアナライザ(PSA)によっては、心内信号測定中にペーシングが中断されることがあります。

(18)使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにリードキャップをして絶縁してください。リードを途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、心腔内にリードが入り込まないようにしてください。

(19)余分なリードはペースメーカの周囲に緩やかなループ状にして植え込んでください。

(20)患者に異常のないことを絶えず監視してください。

(21)患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を施してください。

(22)すべてのリードに関して、最も健常で留置可能である心筋組織中あるいは心筋組織上に留置するよう注意を払う必要があります。

(23)植込み術中は、心電図を注意深くモニタし、ペーシングシステムアナライザおよび除細動器を常に使用可能な状態で準備してください。

(24)皮下のトンネリングをする際は無菌性の維持に注意してください。

(25)リードコネクタの電極部(陰極・陽極)に血液や体液などが付着しているときは、必ず蒸留水またはアルコールで拭き取ってください。そのままリードコネクタを挿入すると、電気的接触不良を引き起こすことがあります。特に交換の場合にはリードコネクタの電極部の汚れなどがあると、接触不良を引き起こしやすいため、念入りにリードのコネクタの電極部をガーゼで拭き取ってください。

(26)ペースメーカのコネクタ部にリードを挿入する際は、かならずリードのディスタールピンがコネクタブロックより十分先に出るよう、しっかり押し込んでから固定ネジを締めてください。また、固定後はリードコネクタを引っ張らないでください。リードコネクタ内部のシリコーン被覆にねじれを生じ、絶縁不良を起こすことがあります。

(27)リードコネクタをペースメーカのコネクタ部に挿入する前に、固定ネジがコネクタ部内部に突出していないか確認してください。もし突出していると、接続の妨げになったり、リードコネクタの絶縁を損傷したりすることがあります。必要に応じて固定ネジがコネクタ内部に突出しない程度に、1〜2回の範囲でまわして注意深く緩めてください。固定ネジを完全に緩めてしまうと、ネジ穴から固定ネジが外れ、再度締めるときに固定ネジが斜めになってしまい、元に戻せなくなります。固定ネジをネジ穴から完全に外さないでください。

(28)固定ネジがコネクタブロックから外れるまでのトルクレンチの回転数は、固定ネジがはみ出ている程度に応じて異なります。必ず目視で固定ネジを確認しながら調整を行います。

(29)固定ネジを締めすぎないでください。BIOTRONIK社製のペースメーカに付属のトルクレンチ(自動的にトルクを制限するもの)のみを使用してください。

(30)トルクレンチをまわしたまま引き抜こうとしても、うまく抜けないことがあります。

(31)トルクレンチを抜く際は、固定ネジが緩まないようにまっすぐに抜いてください。反時計方向にまわすと固定ネジが緩み、ペーシング等ができなくなります。

(32)リードコネクタ接続後、必ずペースメーカ機能(ペーシング／センシング)を心電図モニタ等で確認してください。

植込み後

(1) 術後は、定期的に胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CTスキャン等により心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップしてください。(植込み後「フォローアップ」を参照してください。)

(2) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、ペースメーカチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応してください。本品の異常が疑われる場合は、速やかに製造販売業者に連絡してください。

(3) 心内膜リードは植込み時間の経過とともに繊維組織が形成されるので再固定、抜去が困難になります。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、リード接合部が離れて先端チップ部分と裸の導線コイルが心内または血管内に残されてしまうことがあります。万一、リードを抜去したり、再固定したりする場合は、細心の注意を払って行うようにしてください。

(4) ペースメーカ本体からリードコネクタを抜く際は、過度な力を加えないでください。リードコネクタのシリコーン被覆が破損することがあります。きつい場合には、少しずつ力を加え、押したり引いたり、少しまわすようにして、ゆっくり引き抜いてください。

(5) フォローアップ(詳しくは、ペースメーカ本体の取扱説明書を参照してください。)
1)ペースメーカが植え込まれた患者のフォローアップはプログラマを用いてインタロゲートおよびプログラミングができます。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも4ヵ月ごと)に確認してください。
2)患者に、「患者のしおり:心臓ペースメーカとともに」を参照の上、患者自身で点検するよう指示してください。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は熟練した医師のみが使用してください。

(2) 本品の植込みは本添付文書などにより使用方法を熟知してから使用してください。

(3) 本品の使用が患者の容態に適しているか確認してください。

(4) ペーシングを介する電気特性の測定等には必ずCF形装着部(JIS T 0601-1の定義による)に接続して使用してください。

(5) 本品は無菌区内で使用してください。

(6) 無菌状態でない人および未滅菌器具類は、内側の無菌トレイに触れさせないでください。

(7) すべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておいてください。

(8) 開封時は使用期限内であることを確認してください。

(9) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認してください。異常が認められた場合には、使用しないでください。

(10)術後は、定期的に胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CT スキャン等により心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップしてください。

(11)併用する医療機器の添付文書および取扱説明書を必ず参照してください。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止:併用しないこと

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	リードの離脱や細動の誘発など	交流磁界

原則併用禁忌・禁止:併用しないことを原則とする

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。この場合はリードを交換する。	発生する熱
	一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。この場合はプログラマによる再設定またはリード交換を行う。	

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
電気手術器（電気メス等）	細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えることがある。この場合は電気手術器の使用中止または除細動を行う。	電極に電流が流れる
除細動器	永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。この場合はリードを交換する。	放電
	一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。この場合はプログラマによる再設定またはリード交換を行う。	
	熱傷を生じる恐れがあるため、使用時はパドルの位置をリードの植込み部位から十分離すこと。	

これらの治療／診断処置は、後にペーシングシステムの損傷を引き起こす可能性があります。この損傷は、処置後すぐのペースメーカ機能試験時には検出できず、後に明らかになり、結果的にペーシングシステムの機能不全となることがあります。この処置の詳細や適切な予備措置については、BIOTRONIK社製ペースメーカの取扱説明書を参照してください。

3. 不具合･有害事象

(1) 重大な不具合
ペーシング不全およびセンシング不全[断線／絶縁不良／電極離脱･移動等によるペーシング不全およびセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがあります。ペースメーカ植込み後はフォローアップを行ってください。]

(2) 重大な有害事象
1)死亡[ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがあります。]
2)死亡[センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがあります。]
3)アダムス･ストークス発作[ペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがあります。卒倒が原因になり2次的な被害が発生する恐れがあります。]

(3) その他の不具合
1)ペースメーカとの接続不良
2)ペースメーカシステムの故障[不適切なリード植込み、リード離脱、リード損傷、絶縁不良、バッテリ消耗やペースメーカの電気的部品の故障によって、ペースメーカシステムの故障が生じることがあります。]

(4) その他の有害事象
リードの断線／被覆損傷(磨耗など)、電極離脱／電極移動／繊維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、心室細動等の不整脈、空気塞栓、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉や神経への刺激、慢性神経障害、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、皮膚糜爛･突出、感染、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、刺激閾値の上昇

機能の状態／患者の症状	考えられる原因／有害事象	処　置
ペーシング／センシング不全	リードとペースメーカの不適切な接続	リードとペースメーカを接続し直す
	電極離脱･移動	リードを固定し直す
	リードの損傷	リードを交換する
	リードの絶縁不全（例：ペースメーカのコネクタ部の固定ネジがリードの絶縁被覆を貫通している）	リードを交換する
顕著な閾値上昇	電極離脱･移動	リードを固定し直す
	過剰な線維組織形成	ペースメーカの出力を調整する
		リードを交換またはリード(電極)の位置を変える

4. その他の注意

(1) 摘出後の処理
1)摘出された、あるいは体液などが付着したペースメーカ／リード等の処理は、感染性廃棄物として関連法および現地所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。
2)苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者または販売業者へ返送してください。

(2) 手技に関わるX線被爆
ペースメーカの植込み手技において、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性があります。手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

(3) ステロイド
同等量のステロイド剤を、注射など他の方法により投与した際の合併症に関する経験、防止策、警告事項等が本リードを用いた心臓内局部への適用に対してどの程度当てはまるかは認知されていません。

(4) 周辺機器
患者のまわりにあるAC電源から電気を供給している機器は、漏れ電流がリードや他の絶縁されていないものを通して患者に流れるのを防ぐために、必ず正しくアースを接続してください。漏れ電流により心筋の損傷や不整脈(細動など) が生じることがあります。

(5) 高齢者への適用
高齢で衰弱している患者への適用には十分に注意を払ってください。[想定した効果が得られない場合があります。]

(6) 特定医療機器の取扱い
特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項および薬発第600号(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守してください。

貯蔵･保管方法および使用期間等

(1) 水のかからない場所に保管してください。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等の悪影響の恐れのない場所に保管してください。

(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意してください。

(4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないでください。

(5) 5～25℃の環境で保管してください。例外として、最高保管温度50℃では最大1ヵ月間保管することができます。

(6) ラベルに表示された使用期限内に使用してください(製造後2年以内)。*

包　装

本体:
リード　1本
付属品:
スタイレット　Kタイプ　3本
スタイレット　Fタイプ　1本
スタイレットガイド　1個
ベインリフタ　1個
固定スリーブ　1個

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
外国製造業者 BIOTRONIK SE&Co.KG
(ドイツ連邦共和国)
緊急連絡先 日本光電 コールセンタ (0120)49-0990